器具器械　21　内臓機能検査用器具
集中生体情報モニタ及び関連機器

「ベッドサイドステーション　BSS-9800　ライフスコープS」の構成品

入力箱　JM-910R

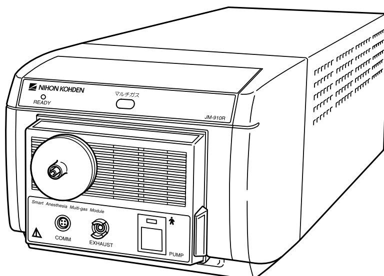
禁忌・禁止

併用医療用具［相互作用の項参照］
- 高圧酸素治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

形状・構造等

本装置は、GEマルケット・メディカル・システムズインク社製SAMモジュール MG-004P（承認番号21000BZG00008000）を組み込むための専用の入力箱です。
本装置を当社製のベッドサイドモニタと接続して使用することにより、主に麻酔中の患者の呼吸ガスのモニタリングを行うことができます。
本ユニットが接続可能な機種は以下のものです。

販売名	医療用具承認番号	製造業者名
ベッドサイドステーション BSS-9800	20900BZZ00517000	日本光電富岡（株）
ベッドサイドモニタ BSM-9510	21000BZZ00575000	日本光電富岡（株）



構成一覧

名称・型名		個数
本　体	JM-910R	1
付属品		一式

性能・使用目的

使用目的

本装置は、マルケット社製SAMモジュール（MG-004P）を組み込むことにより、患者の呼気および吸気を連続的に吸引して、その瞬時CO_2、O_2、N_2O、Agent濃度を測定し、測定した瞬時濃度から呼気濃度、吸気濃度、呼吸数を算出する装置です。

操作方法または使用方法等（用法・用量を含む）

詳細は別途用意されているJM-910Rの取扱説明書を参照してください。

装置の準備

ベッドサイドモニタとの接続
JA接続ケーブルを介し、本装置とベッドサイドモニタを接続します。
詳細は、取扱説明書「JA接続ケーブルを接続する」を参照してください。

電源コードの接続
電源コードを本装置の電源ソケットに接続し、もう一方を壁面の商用電源のコンセントに接続します。
詳細は、取扱説明書「電源コード・アース線を接続する」を参照してください。

SAMモジュールのセット
SAMモジュールを本装置のガイドレールに合わせて挿入します。
詳細は、取扱説明書「SAMモジュールを入力箱にセットする」を参照してください。

患者回路への接続
1. アクアノットをSAMモジュールに取り付けます。
2. 呼吸回路に接続します。
   気管内挿管をしている場合
   ①サンプリングチューブをエアウェイアダプタに接続します。
   ②エアウェイアダプタを呼吸回路に接続します。
   鼻孔で測定する場合
   鼻用CO_2サンプリングカニューレの装着部を鼻孔に装着します。
3. サンプリングチューブまたは鼻用CO_2サンプリングカニューレとSAMモジュールを接続します。

詳細は、取扱説明書「接続する」を参照してください。

測定操作

本装置とベッドサイドモニタの電源を投入し、測定を開始します。
詳細は、取扱説明書「測定を開始する」を参照してください。

使用上の注意

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- 換気量の少ない患者［SAMモジュールは、患者の呼吸回路から、常時毎分一定量（約250mL）の呼吸ガスを吸引しています。この吸引量が確保できない患者には使用しないでください。］

重要な基本的注意

- 本装置はSAMモジュール（MG-004P）専用の入力箱です。SAMモジュール以外のGEマルケット・メディカル・システムズインク社製のモジュールを挿入して使用しないでください。

本ユニットの設置・接続について
- 本装置を接続して使用する機器およびSAMモジュールの取扱説明書を併せて参照してください。
- 本装置およびモジュールに接続するコード類、患者に装着するチューブ等は、必ず当社指定の製品をお使いください。

（「使用上の注意」は次ページに続きます。」

JM-910Rの取扱説明書を必ずご参照ください。

- エアウェイアダプタの呼吸回路への接続は、確実に行ってください。[確実に接続されていないと、正しく測定できません。]
- エアウェイアダプタのサンプリングポートが上側になるように接続してください。[下側にして接続すると、サンプリングチューブに呼吸回路の水滴が流れ込みやすくなり、アクアノットの寿命を縮めます。]
- アクアノットは必ず取り付けてください。[アクアノットを取り付けないとSAMモジュール内のセンサ部が汚染され、測定精度が低下したり、装置が故障することがあります。]
- 麻酔ガス排除装置に接続し、配置する際は、排気ガスアダプタのチューブが曲がったり、つぶれたりしないように十分注意してください。[測定精度を悪化させます。また、サンプルガス排気口への負荷は、SAMモジュールの内部部品を破壊することがあります。]
- 電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。[他の電源コードを使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- JA接続ケーブルどうしの接続によるケーブルの延長はしないでください。[感電や誤動作の原因になることがあります。]

感度校正について

- 感度校正ガスを常備し、測定値に疑問があるときは、必ず感度校正を行ってください。
- モジュールに圧力がかからないようにしてください。
- フローレギュレータの出口は塞がないでください。
- モジュールに導くガスは、必ず大気圧にしてください。

サンプリングチューブ・エアウェイアダプタ・鼻用CO_2サンプリングカニューレ、アクアノットについて

- サンプリングチューブ、エアウェイアダプタ、鼻用CO_2サンプリングカニューレ、アクアノットはディスポーザブル品です。使用は、1人の患者に一回限りとし、他の患者への再使用はおやめください。[交差感染を引き起こします。]
- サンプリングアダプタおよび鼻用CO_2サンプリングカニューレは、適切なサイズおよび形状のものを使用してください。
- サンプリングチューブは、必ず、当社指定のポリエチレンタイプのものを使用してください。[ポリ塩化ビニールのみの材質のものを使用すると、麻酔ガス成分がサンプリングチューブに付着し、測定値が不正確になります。]

ガスボンベについて

- ガスボンベの取扱いは、ガスボンベに貼付されている添付文書および注意文ラベルに従ってください。
- 使用期限を過ぎたガスボンベによる校正は精度を保証できません。

相互作用（併用禁忌・禁止：併用しないこと）

医療用具の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素治療装置（一人用／多人数用）	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	MRI検査を行うときは、本装置に接続されている電極およびトランスデューサ類を患者から取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

相互作用（併用注意：併用に注意すること）

医薬品

- エタノールまたはメタンが共存していると、Agentの測定結果が悪くなります。メタンの場合は、Agentが存在しなくても、ハロセンと認識して測定値が表示されます。
- ハロセン、エンフルラン、デスフルランが共存するとき
  - ・デスフルランが7%以下のときは、ハロセンとエンフルランを自動識別し、濃度を測定します。
  - ・デスフルランが7%を超えるときは、ハロセンとエンフルランを自動識別しますが、濃度は測定できません。
- イソフルランとデスフルランの自動識別はできませんが、濃度は測定できます。
  - ・イソフルランまたはデスフルランが単独で存在するときは、存在するガスを設定してください。
  - ・イソフルランまたはデスフルランの両方が存在するとき（一方のガスを使い始め、他方を中止したときなど）は、設定したガスだけになるまでは、測定結果が不正確になります。イソフルランが選択されていて、イソフルランが5%以上の表示をしている場合は、「ISO/DES設定確認」というメッセージが表示されます。イソフルランまたはデスフルランの選択が正しいかどうかを確認してください。
- エアゾルによる気管支拡張剤やきょたん剤の投与は、アクアノットの寿命を縮めます。処置前に、サンプリングチューブを呼吸回路からはずしてください。

meter dose吸引器

- meter dose吸引器の使用は、アクアノットの寿命を縮めます。処置前に、サンプリングチューブを呼吸回路からはずしてください。

吸引器

- サンプルガス排気口に、直接吸引器を接続しないでください。[設定したサンプリング流量以上のガスを吸引することがあります。]

除細動器

- 除細動を行うとき周囲の者は、患者の体の一部および患者に接続されている装置やコード類の金属部分には触れないでください。[放電エネルギにより電撃を受けます。]
- 除細動を行うときは、患者に装着した電極およびトランスデューサのコードや中継コードがベッドサイドモニタに確実に接続されていることを確認してください。[はずれているコードの金属部に触れると、放電エネルギにより電撃を受けます。]

周辺機器

- 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者および操作者が電撃を受けることがあります。また、火災や故障の原因になります。]
- 複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。[筐体間にわずかでも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]

不具合・有害事象

- サンプルガス排気口からのガスは、必ず排気ガスアダプタ（エキゾーストアダプタ）を接続して、麻酔器の麻酔ガス排除装置に排気してください。[そのまま大気に排気すると、部屋の空気を汚染します。]

作動・動作原理

患者の口元から、患者の呼吸気ガスをサンプリングチューブを介して、一定流量にて連続吸引します。吸引した呼吸気ガスをSAMモジュール内部のセンサで分析し、そこで得られた信号をベッドサイドモニタに送り、表示・記録します。

O_2濃度測定

O_2濃度測定は、O_2ガスが常磁性を示すという性質を利用しています。磁界内にある参照容器内のガスと測定ガスのO_2濃度の差によって参照容器の位置が変動し、その位置を光学的に検出することでO_2濃度を測定します。

CO_2、N_2O、Agent等の濃度測定

CO_2、N_2O、揮発性麻酔薬濃度測定は、これらのガスが特定の波長の赤外線を吸収する性質を利用しています。特定の波長の赤外線を測定ガスに照射し、透過光を赤外線検出器で検出することで各ガス濃度を測定します。

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

JM-910R（入力箱）

温度範囲　　10～40 ℃
湿度範囲　　30～90 %（結露なきこと）
気圧範囲　　70～106 kPa

MG-004P（SAMモジュール）

温度範囲　　15～30 ℃
湿度範囲　　0～90 %（結露なきこと）

保存環境条件

JM-910R（入力箱）

温度範囲　　－20～65 ℃
湿度範囲　　10～90 %（結露なきこと）
気圧範囲　　70～106 kPa

MG-004P（SAMモジュール）

温度範囲　　0～50 ℃
湿度範囲　　0～90 %（結露なきこと）

耐用期間

6年（当社データの自己認証による）

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。定期点検の主な内容は以下の通りです。

項　目	内　　容
外　観	パネル、筐体などに傷、汚れがないこと
	通信ケーブルの接続が行えること、かつロックされること
表示機能	背面の電源ランプが点灯すること
	正面の測定ランプが点灯すること
通信機能	ベッドサイドモニタと接続したときに、本装置を認識すること
安　全	耐電圧の確認
	漏れ電流の確認
	保護接地抵抗の確認

包装単位

1台単位で梱包

日本光電
製造元 日本光電富岡株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
販売元 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
☎ (03)5996-8000（代表）